



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Prolia i zašto je odobren u EU-u

Što je Prolia i za što se primjenjuje?

Prolia je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena u postmenopauzi Prolia smanjuje rizik od fraktura kralježnice i drugih dijelova tijela, uključujući kuk;
- gubitka kostiju u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od fraktura. Prolia smanjuje rizik od fraktura kralježnice;
- gubitka kostiju u odraslih kod kojih postoji povećani rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima peroralnom primjenom ili injekcijom.

Lijek sadrži djelatnu tvar denosumab.

Kako se Prolia primjenjuje?

Lijek Prolia dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama, od kojih svaka sadrži 60 mg denosumaba.

Prolia se uzima jednom svakih šest mjeseci kao potkožna injekcija od 60 mg u bedro, abdomen (trbuh) ili vanjski dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Prolia liječnik treba osigurati da bolesnik dodatno uzima kalcij i vitamin D. Lijek Prolia može davati osoba osposobljena za ispravno davanje injekcija.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Prolia pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Prolia?

Djelatna tvar u lijeku Prolia, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) dizajnirano za prepoznavanje i vezivanje na određenu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i pomaže očuvati njihova jačina, što smanjuje vjerojatnost od fraktura.



Koje su koristi od lijeka Prolia utvrđene u ispitivanjima?

Osteoporoza u žena

Lijek Prolia bio je djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju fraktura u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno više od 8 000 žena s osteoporozom nakon menopauze. U prvom ispitivanju 2 % žena koje su primale lijek Prolia zadobilo je novu frakturu nakon tri godine liječenja u usporedbi sa 7 % žena koje su primale placebo. Lijek Prolia bio je djelotvorniji u smanjenju frakturu drugih dijelova tijela u žena, uključujući kuk.

U drugom ispitivanju žene su primale terapiju protiv raka dojke i smatralo se da kod njih postoji visok rizik od frakture. Žene koje su primale lijek Prolia imale su veću gustoću kostiju (mjerilo jačine kostiju) u lumbalnom (donjem) dijelu kralježnice nakon godinu dana liječenja u odnosu na žene koje su primale placebo.

Osteoporoza u muškaraca

Lijek Prolia uspoređen je s placebom u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 242 muškarca s osteoporozom. U muškaraca koji su primali lijek Prolia gustoća kostiju povećala se za 5,7 % nakon godinu dana terapije u usporedbi s povećanjem od 0,9 % kod muškaraca koji su primali placebo.

Gubitak kostiju u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate

Lijek Prolia bio je djelotvorniji od placeba u liječenju gubitka kostiju u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 468 muškaraca koji su primali terapiju protiv raka prostate i kod kojih je postojao povećani rizik od frakture. Nakon dvije godine, u muškaraca koji su primali lijek Prolia zabilježeno je povećanje gustoće kostiju u lumbalnom dijelu kralježnice koje je bilo 7 % veće nego u muškaraca koji su primali placebo. Osim toga, nakon tri godine rizik od novih faktura kralježnice bio je niži u bolesnika koji su primali lijek Prolia.

Gubitak kostiju u odraslih koji primaju dugotrajnu terapiju kortikosteroidima

Lijek Prolia bio je djelotvorniji od risedronata (bisfosfonata) u povećanju gustoće kostiju u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 795 odraslih osoba liječenih kortikosteroidima. U bolesnika liječenih kortikosteroidima do tri mjeseca prije ispitivanja gustoća kostiju povećala se za 3,1 % nakon godinu dana terapije lijekom Prolia u usporedbi s povećanjem od 0,8 % kod terapije risedronatom. U bolesnika koji su se liječili kortikosteroidima duže od tri mjeseca prije ispitivanja, gustoća kostiju povećala se za 3,6 % nakon godinu dana terapije lijekom Prolia u usporedbi s povećanjem od 2,0 % kod terapije risedronatom.

Koji su rizici povezani s lijekom Prolia?

Najčešće nuspojave lijeka Prolia (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su bol u rukama, nogama, kostima, zglobovima i mišićima. U bolesnika koji uzimaju lijek Prolia zabilježeni su manje česti ili rijetki slučajevi celulitisa (upale dubokog potkožnog tkiva), hipokalcemije (niske razine kalcija u krvi), preosjetljivosti (alergije), osteonekroze čeljusti (oštećenja kosti čeljusti koja mogu prouzročiti bol, rane u ustima ili klimanje zuba) i neuobičajenih fraktura bedrene kosti.

Lijek Prolia ne smije se primjenjivati u osoba s hipokalcemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Prolia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Prolia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Prolia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Prolia?

Tvrtka koja stavlja lijek Prolia u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se kod njih pojave opisani simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Prolia također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Prolia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Prolia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Prolia

Lijek Prolia dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 26. svibnja 2010.

Više informacija o lijeku Prolia nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 06. 2018.